ENDO ACTIVATOR®

REF A0912 - A0913 - A0914

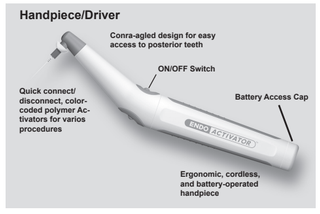
P	**Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês, grego e Polacos.**
NL	**Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees, Deens, Zweeds, Fins, Grieks en Pools.**
S	**Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugiska, hollandska, danska, svenska, finska grekiska och polska.**
FIN	**Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi kreikka ja puola.**
DK	**Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk, græsk og polski.**
GR	**Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Ολλανδική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη, Ελληνική και. Πολωνική.**
POL	**Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: portugalski, holenderski, duński, szwedzki, fiński, grecki i polski.**

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

FOR DENTAL USE ONLY

GB DIRECTIONS FOR USE

Sonic handpiece Driver and Activator tips for use in endodontic treatment.



1. INDICATIONS FOR USE

The EndoActivator System is used in endodontic treatment by application of sonic energy. The Activator tips are used in conjunction with the Handpiece/Driver to provide the energy for tip oscillation and vibration. Evidence-based endodontics has shown that cavitation and acoustic streaming improve debridement and the disruption of the smear layer and biofilm. Activated fluids promote deep cleaning and disinfection into lateral canals, fins, webs, and anastomoses. A cleaned root canal system facilitates 3-D obturation and long-term success.

2. CONTRAINDICATIONS

None known.

3. WARNING

- Do not submerge unit in water.
- Do not autoclave unit.

4. ADVERSE REACTIONS

None known.

5. PRECAUTIONS

- The EndoActivator System is only to be used by dental professionals.
- The EndoActivator System is comprised of the handpiece and Activator tips of various sizes. The system functions as intended when the original component parts are used together. With the use of non-original components, serious consequences may result. The original components include the EndoActivator handpiece, the Activator tip and protective barrier.

  The DENTSPLY Maillefer reference number of the handpiece is A0912.
  The reference numbers of the Activator tips include A0913 022-015 (Small), A0913 022-025 (Medium), A0913 022-035 (Large)
  The reference number of the protective barrier is A0914.
- The handpiece provides 3-speed sonic motor options (High, Med., Low). The power settings used are ultimately determined by the procedure to be performed, the clinician's experience, and the power needed to efficiently complete the clinical task.
- The EndoActivator handpiece does not require calibration for normal use.
- All endodontic procedures should be performed with an EndoActivator protective barrier sleeve placed over the handpiece.
- The Activator tip should be disinfected before use, or contamination of the root canal may result.
- Proper use of the EndoActivator System is required to prevent harm or hazard to the patient.
- Improper handling of the EndoActivator handpiece may result in breaking the distal or proximal ends of the rocker arm.
- Activator tips and protective barriers are intended for single-patient use only. Cross contamination may occur to the patient if tips and barriers are re-used.
- Proper disposal of Activator tips and protective barriers is required in accordance with local laws and regulations.
- Proper disposal of the battery when the battery is depleted is required in accordance with local laws and regulations.
- The handpiece must be repaired as necessary under the direction of the manufacturer.
- Proper disposal of the handpiece when the handpiece is deemed non-functional is required in accordance with local laws and regulations.
- Removal of the battery is recommended when the handpiece is not to be used for an extended period of time.
- The handpiece should be stored away from strong electromagnetic equipment as it may affect handpiece performance.
- The handpiece should be stored away from portable and mobile RF communications equipment as it may affect handpiece performance.
- The handpiece should not be used adjacent to or stacked with other equipment. Additionally, it should be checked for normal operating functions on a regular basis.

6. STEP BY STEP INSTRUCTIONS

- Prepare canal to produce a fully tapered shape
- Fill pulp chamber with NaOCl, EDTA, or other final rinse solution
- Select the Activator tip that manually fits loosely within 2 mm of working length
- Place the barrier sleeve over the complete length of the handpiece
- Attach the Activator tip over the barrier-protected handpiece. The Activator should snap on firmly, promoting a secure connection with the handpiece
- Place the attached Activator tip into the prepared root canal
- Depress the ON/OFF switch to activate. Note: Switch defaults to high speed upon activation. Depress the 3-speed switch to select medium speed or low speed
- Use a pumping action to move the handpiece/Activator in short 2-3 mm vertical strokes
- Hydrodynamically agitate the intracanal solution for 30-60 seconds
- Irrigate, then use intracanal suction to eliminate loose debris
- Repeat the above steps for each intracanal irrigant used

When the clinical procedure has been completed, remove the attached tip by grasping the large circular clean guard portion of the connected Activator with fingers and snap off. Pull the Activator off the handpiece by firmly supporting the contra-angled neck of the handpiece. Next, remove the barrier sleeve and discard. Activator tips and protective barrier sleeves are intended for single-patient use only.

6.1 ACTIVATOR TIP REMOVAL

- Firmly support the head of the handpiece with your thumb while grasping the white, circular, flange portion of the Activator tip with opposite thumb and forefinger.

- Use your thumb to maintain support of the handpiece and pull the Activator tip STRAIGHT off. Keep the handpiece head and Activator tip aligned during the removal process.

- The Activator tip snaps ON/OFF in exactly the same alignment. NEVER use a clockwise or counterclockwise motion to remove a Tip. NEVER twist, turn or torque the tip when removing.

6.2 BATTERY REPLACEMENT

The EndoActivator handpiece comes with one (1) "AA" alkaline battery.

- To remove the battery housing, firmly grasp the contra-angled portion of the handpiece with one hand and begin turning the non-removable, screw knob counterclockwise with your other hand.

- Rotate the screw knob counterclockwise to progressively disengage the battery housing and remove it from the handpiece. Replace with a high quality lithium battery.

- To close compartment, slide housing over the new battery and position the EndoActivator logo as pictured above .ALIGN the orientational tracks within the grooves, and turn the screw knob clockwise until snug.

6.3 REPLACEMENT PARTS

Battery Housing Replacement Part

In case of failure on the removable battery housing, you can order a replacement part ref.: **A0915**

Rocker arm replacement kit

In case of broken distal end of the rocker arm, you can order a replacement part ref.: **A0916**

6.4 DISINFECTION

For infection control, select the appropriately sized EndoActivator tip and remove it from the plastic package. The Activator tip should be cleaned and disinfected, such as it should be dipped in sodium hypochlorite (10% concentration) 10-15 minutes. IMPORTANTLY, the Activator tips are intended for single-patient use only.

Use a barrier sleeve over the entire handpiece. Upon removing the barrier sleeve, the outer surface of the handpiece may be wiped down with a mild detergent or disinfecting solution. DO NOT submerge the handpiece in any disinfecting solution or autoclave. Never over-saturate the handpiece with any disinfecting solution.

7. ENDOACTIVATOR WARRANTY INFORMATION

Implied Warranties

Endo Inventions guarantees its product for a period of one year after the date of purchase. If any defect due to faulty materials and workmanship occurs within this one-year period, Endo Inventions will repair or replace the product at its expense.

The warranty does not cover product and/or product parts that are subject to wear and that can be considered as consumable parts by their nature or that are made of silicone.
The warranty is not valid if a defect is due to damage caused by incorrect use, poor maintenance, or if alterations or repairs have been carried out by persons not authorized by Endo Inventions.

Limitation of Remedies

In no event shall Endo Inventions or any of its affiliated parties be liable for any special, incidental or consequential damages based upon breach of warranty, breach of contract, negligence, tort, or any other legal theory. Such damages include, without limitation, loss of savings or revenue; loss of profit; loss of use; the claims of third parties; and cost of any substitute equipment or services.

Warranty Restrictions

What is not covered under warranty?

- Activator tips
- Protective barrier sleeves
- Damage caused by misuse, abuse, neglect or alterations
- Normal wear and tear, including chips, scratches, abrasions, cracking, discoloration or fading
- Replacement batteries*

* Special note: If the product is not going to be used for an extended period of time (two weeks or longer), the battery should be removed.

8. GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The handpiece uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
RF emissions CISPR 14-1	Complies	The handpiece is not suitable for interconnection with other equipment.

The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	±2, ±4, ±6KV Contact ±2, ±4, ±8KV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltages IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT for 0,5 cycle (> 95% dip in UT) 40% UT for 5 cycles (60% dip in UT) 70% UT for 25 cycles (30% dip in UT) < 5% UT for 5 sec (> 95% dip in UT)	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the handpiece requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the handpiece be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
The handpiece is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the handpiece should assure that it is used in such an environment.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the handpiece, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended working clearance: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended working clearance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the handpiece is used exceeds the applicable RF compliance level above, the handpiece should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the handpiece.
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the handpiece

The handpiece is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the handpiece can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the handpiece as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

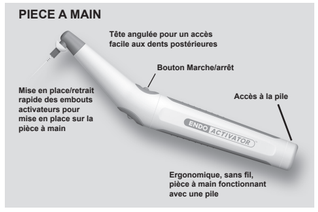
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.24
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is The maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

F MODE D'EMPLOI

Pièce à main sonique et embouts activateurs pour usage endodontique



1. MODE D'EMPLOI

Le Système EndoActivator est utilisé en endodontie par application d'une énergie sonore.
Les embouts sont utilisés en association avec la pièce à main Endoactivator afin de produire une énergie leur permettant de vibrer et d'osciller. Il a été démontré dans la littérature que la cavitation et l'agitation de la solution améliore la désinfection et permet de désagréger la boue dentinaire et le biofilm.
L'activation des fluides permet un nettoyage profond et une désinfection des canaux latéraux, fins, sinueux et de leurs anastomoses.
Le nettoyage du canal facilite l'obturation tridimensionnelle et optimise le succès à long terme.

2. CONTRE-INDICATIONS

A notre connaissance, aucune

3. MISE EN GARDE

- Ne pas immerger la pièce à main dans l'eau
- Ne pas stériliser la pièce à main

4. EFFETS SECONDAIRES MISE EN GARDE

A notre connaissance, aucune

5. PRECAUTIONS D'UTILISATION

- L'EndoActivator est réservé à un usage professionnel en chirurgie dentaire
- Le Système EndoActivator comprend une pièce à main et des embouts de différentes tailles. Le fonctionnement de l'appareil nécessite l'utilisation des deux parties assemblées. L'utilisation d'embouts non appropriés peut conduire à des conséquences graves. Le système complet comprend la pièce à main EndoActivator, les embouts activateurs, et les gaines de protection hygiéniques.

  La référence Dentsply Maillefer pour l'activateur est A0912
  Les références pour les embouts activateurs sont A0913 022-015 (Small), A0913 022-025 (Medium), A0913 022-035 (Large)
  La référence des protections plastiques à usage unique est A0914
- Trois fréquences de vibrations (High, Med., Low) sont disponibles sur la pièce à main sonique. La fréquence de choix est déterminée en fonction de la procédure à réaliser, l'expérience du clinicien et de la puissance nécessaire pour un effet optimal.
- La pièce à main EndoActivator ne nécessite aucune calibration avant utilisation
- L'EndoActivator doit être utilisé avec une protection en plastique à usage unique placée sur la pièce à main
- L'embout activateur doit être préalablement désinfecté pour éviter tout risque de contamination du canal.
- Une utilisation appropriée du Système EndoActivator est nécessaire pour prévenir toute blessure sur le patient.
- Une mauvaise utilisation de la pièce à main peut conduire à la casse de la tête de la pièce à main.
- Les embouts et les gaines de protection sont à usage unique. Des risques de contamination croisée entre patients sont possibles en cas de réutilisation de ces dispositifs.
- L'élimination des embouts et des barrières de protection doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets médicaux.
- L'élimination des piles lorsqu'elles sont remplacées doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets.
- En cas de nécessité, la pièce à main doit être réparée sous la direction du fabricant.
- L'élimination de la pièce à main lorsqu'elle est endommagée et inutilisable doit être faite selon les règles et recommandations locales concernant le traitement des déchets.
- Il est conseillé de retirer les piles de l'appareil en cas de non utilisation prolongée.
- La pièce à main doit être entreposée à distance de tout champ électro magnétique sous peine de nuire à son bon fonctionnement.
- La pièce à main doit être entreposée à distance de tout téléphone portable et autre appareil de communication radiophonique sous peine de nuire à son bon fonctionnement.
- La pièce à main ne doit pas être stockée en étant empilée avec d'autres instruments. Un contrôle de son bon fonctionnement est nécessaire avant chaque utilisation

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION (ETAPE PAR ETAPE)

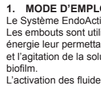
- Effectuer une mise en forme canalaire
- Remplir les canaux et la chambre pulpaire avec de l'hypochlorite de Sodium, de l'EDTA ou tout autre solution de rinçage.
- Sélectionner l'embout qui peut être inséré jusqu'à 2 mm de la longueur de travail
- Recouvrir la pièce à main sur toute sa longueur avec une protection plastique
- Clipper l'embout activateur sur la pièce à main, par dessus la protection en plastique. L'activateur doit être fermement engagé.
- Mettre l'embout de l'activateur dans le canal préparé
- Presser le bouton Marche/Arrêt pour commencer l'activation.
  Note: sélectionner par défaut la vitesse rapide. Appuyer sur le bouton 3 positions pour sélectionner la vitesse moyenne ou lente.
- Utiliser l'instrument avec un mouvement de pompage d'amplitude verticale de 2 ou 3 mm.
- Agiter la solution dans le canal pendant 30 à 60 secondes.
- Irriguer, puis utiliser une aspiration intra-canalaire pour éliminer les débris
- Recommencer la procédure pour chaque solution d'irrigation intra-canalaire utilisée.

Quand la procédure clinique est terminée, saisir l'embout en prenant sa partie la plus large, entre deux doigts, et le retirer en maintenant fermement la pièce à main dans l'autre main.
Retirer ensuite la gaine de protection et la jeter. Les embouts et la protection en plastique sont tous les deux à usage unique

6.1 DE L'EMBOUT APRÈS UTILISATION

- Tenir fermement la tête de la pièce à main avec votre pouce, et retirer l'embout en saisissant sa partie large, circulaire et blanche, entre le pouce et l'index de l'autre main

- Utiliser votre pouce pour maintenir la pièce à main et tirer fermement sur l'embout dans l'axe.

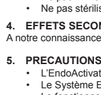


- La mise en place et le retrait de l'embout se font dans le même axe. Ne jamais tordre, tourner ou utiliser de mouvement de rotation pour retirer un embout.

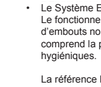
6.2 REMPLACEMENT DE LA PILE

Une pile alcaline type « AA » est fournie avec la pièce à main EndoActivator

- Pour remplacer la pile, saisir fermement la pièce à main dans sa partie angulée avec une main, et commencer à tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre le bouton qui se trouve à l'autre extrémité avec votre autre main.



- Tourner la vis pour désengager progressivement la protection de la pile et la retirer de la pièce à main. La remplacer par une pile neuve de haute qualité au Lithium.



- Pour refermer, orienter la pièce à main comme sur la photo, en plaçant la pile sur le dessus. ALIGNER les saillies du compartiment dans les sillons, puis tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au blocage.

6.3 PIÈCES DE REMPLACEMENT

Remplacement du compartiment contenant la pile

En cas de problème avec le compartiment contenant la pile, vous pouvez commander un kit de remplacement réf.: **A0915**

Remplacement de l'arbre vibrant

En cas de fracture de l'arbre vibrant de la pièce a à main, vous pouvez commander un kit de remplacement réf.: **A0916**

6.4 DISINFECTION

Pour respecter les règles d'asepsie, choisir l'embout approprié et l'extraire de son emballage plastique; l'embout activateur doit être nettoyé et désinfecté, en le plongeant par exemple dans une solution d'hypochlorite de sodium (concentration 10%) pendant 10 à 15 minutes.
IMPORTANT: les embouts de l'EndoActivator sont à usage unique.

Utiliser une gaine de protection sur la pièce à main. Une fois cette protection retirée, la surface externe de la pièce à main peut être nettoyée en l'essuyant avec une solution détergente ou désinfectante. Ne jamais immerger la pièce à main dans un bain de désinfection, ni la mettre dans l'autoclave. Ne jamais saturer la pièce à main avec une solution désinfectante.

7. INFORMATION CONCERNANT LA GARANTIE

Garantie incluse

Endo Inventions garantit son produit pendant un an après la date d'achat. Si un défaut du matériel ou de fabrication survient pendant cette période, Endo Inventions répare ou remplace le produit défectueux à ses frais.
La garantie ne couvre pas les produits/ou partie de produits qui peuvent s'user et être considérés comme consommables par définition ou ceux fabriqués en Silicone
La garantie ne fonctionne pas si le défaut est lié à une utilisation incorrecte du matériel, un manque d'entretien, ou si des modifications et réparations ont été réalisées par des personnes non autorisées par Endo Inventions.

Limitation de responsabilité

En aucun cas, Endo Inventions ou l'une de ses parties affiliées ne sera tenu responsable pour tout incident ou dommages causés sur la base de violation de la garantie, rupture de contrat, négligence, délit civil, ou toute autre théorie juridique. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte d'économies ou de revenus, perte de profit, perte d'emploi; les revendications de tiers et le coût de remplacement d'équipements ou de services

Limite de la garantie

Ne sont pas inclus dans la garantie?

- Les embouts Activateurs
- Les gaines de protection
- Les défauts liés à une mauvaise utilisation ou une utilisation inappropriée
- Les phénomènes d'usure normaux tels que rayures, fêlure, décoloration, etc.
- Les piles*

* Note: Si le matériel n'est pas utilisé pendant une période prolongée (deux semaines ou plus), il est conseillé de retirer la pile.

8. EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement.

Test sur les émissions	Conformité	Recommandations concernant l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Pour cette raison, les émissions RF sont très réduites et il est très peu probable que des appareils électroniques situés à proximité directe soient perturbés.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	La pièce à main peut être utilisée dans tous les endroits, y compris les habitations et dans les endroits qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension destinés aux habitations.
Emission harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions en papillonnement IEC 61000-3-3	Non applicable	
Emission RF CISPR 14-1	Conforme	La pièce à main n'est pas prévue pour une connexion sur un autre équipement

La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Degré de conformité	Recommandations concernant l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	Décharge de contact +/- 6 kV Décharge dans l'air +/- 8 kV	Décharge de contact +/- 2, +/- 4, +/- 6 kV Décharge dans l'air +/- 2, +/- 4, +/- 8 kV	Les sols devront être en bois, en béton ou carrelé. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30%.
Signal de salve électrique rapide/ émission IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	Not applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mode différentiel +/- 2 kV mode commun	Not applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation IEC 61000-4-11	< 5% U_T pour ½ période (> 95 % de baisse de U_T) 40% U_T pour 5 périodes (60% de baisse de U_T) 70% $_{UT}$ pour 25 périodes (30% de baisse de U_T) < 5% U_T pour 5 s (> 95% de baisse de U_T)	Not applicable	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement typique du type commercial ou hospitalier. S'il est nécessaire pour l'utilisateur de la pièce à main de continuer à travailler en cas d'une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter la pièce à main par une alimentation secondaire ou sur batterie.
La pièce à main a été conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. L'utilisateur de cette pièce à main devra veiller à ce qu'elle soit effectivement utilisée dans un tel environnement.			
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz hors bandes ISM	3 V	Les appareils de communication radio portables/mobiles ne pourront être utilisés à proximité de la pièce à main et de ses câbles que s'ils respectent la distance d'éloignement prescrite. La valeur de celle-ci est donnée par l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur concerné. Les distances d'éloignement recommandées: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P étant la puissance maximale de sortie en Watts (W) spécifiée par le fabricant du transmetteur, et d est la distance d'éloignement recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs radio stationnaires, déterminée par une étude électromagnétique a du site pourrait être plus petite que le niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. Des interférences pourront par ailleurs être observées si l'appareil est utilisé à proximité d'appareils sur lesquels figure le symbole ci-dessous:
RF rayonnante IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: Aux fréquences 80 MHz et 800 MHz, la distance d'éloignement spécifiée pour la plage hautes fréquences devra être appliquée.
NOTE 2: Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est fonction de leur absorption et de leur réflexion sur les constructions, les objets et les personnes.

a) L'intensité de champ des transmetteurs stationnaires tels que les bases des téléphones cellulaires/ sans fil, les radios amateurs, les postes de radio AM/FM ou téléviseurs, ne peut être déterminée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique de transmetteurs stationnaires installés les fréquences radio, il est recommandé de réaliser une étude sur l'électromagnétisme du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil dépasse la valeur correspondant au niveau de conformité (fréquences radio) susmentionné, nous vous conseillons de vérifier si l'appareil fonctionne correctement. Si les caractéristiques de performances observées sont inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des mesures supplémentaires telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
b) L'intensité de champ dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de radiocommunication portables/ mobiles et la pièce à main

La pièce à main devra être utilisée dans un environnement électromagnétique dont les perturbations éventuelles par des ondes radio seront sous contrôle. Le client/l'utilisateur de la pièce à main pourra contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant bien les distances d'éloignement entre la pièce à main et les appareils de radiocommunication portables/mobiles (transmetteurs) indiquées dans le tableau ci-dessous pour les puissances de sortie maxi des dits appareils.

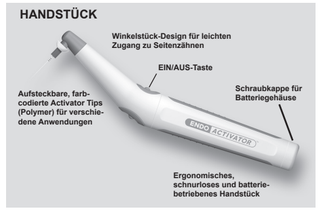
Puissance de sortie nominale du transmetteur [W]	Distance d'éloignement en fonction de la fréquence de transmission [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.24
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Pour les transmetteurs dont la puissance maxi de sortie ne correspond à aucune de celles indiquées dans le tableau ci-dessus, la distance d'éloignement requise (d en mètres) pourra être calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence du transmetteur, P étant la puissance de sortie maxi dudit transmetteur, exprimée en watts (W) et correspondant à la plage des hautes fréquences.

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

D GEBRAUCHSANLEITUNG

Schall-Handstück (Driver) und Activator Tips zur Wurzelkanalreinigung



1. INDIKATIONEN

Das EndoActivator System dient zur Wurzelkanalreinigung mit Hilfe von Schallenergie.
Die Activator Tips (Polymer-Einsätze) werden vom Handstück (Driver) in Oszillation bzw. Vibration versetzt und aktivieren so die Spülflüssigkeit. In der evidenzbasierten Endodontie ist allgemein anerkannt, dass Kavitation und akustische Strömung das Débridement und die Entfernung der Schmierschicht und des Biofilms unterstützen. Aktivierte Spülflüssigkeiten sorgen für eine tiefgehende Reinigung und Desinfektion bis in Seitenkanäle, Fins, Webs und Anastomosen.
Ein optimal gereinigtes Wurzelkanalsystem erleichtert eine langfristig erfolgreiche dreidimensionale Füllung.

2. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

3. WARNHINWEISE

- Das Gerät nicht in Wasser eintauchen.
- Das Gerät nicht autoklavieren.

4. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Keine bekannt.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das EndoActivator System ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch vorgesehen.
- Das EndoActivator System besteht aus dem Handstück und Activator Tips in verschiedenen Größen. Das System funktioniert ordnungsgemäß, wenn die Originalteile zusammen verwendet werden. Der Gebrauch von Nichtoriginalteilen kann ernste Folgen haben. Originalteile sind das EndoActivator Handstück und die zugehörigen Activator Tips und Schutzhüllen.

  Die DENTSPLY Maillefer Referenznummer für das Handstück ist A0912.
  Die Referenznummern für die Activator Tips sind A0913 022-015 (Small), A0913 022-025 (Medium), A0913 022-035 (Large)
  Die Referenznummer für die Schutzhülle ist A0914.
- Das Handstück besitzt einen Schallmotor mit drei Frequenzen (High, Med., Low). Welche der drei Frequenzen einzustellen ist, hängt von der klinischen Aufgabe, der klinischen Erfahrung des Benutzers und der zur effizienten Ausführung der Aufgabe nötigen Leistung ab.
- Das EndoActivator Handstück muss für den normalen Gebrauch nicht kalibriert werden.
- Für alle endodontischen Anwendungen sollte eine EndoActivator Schutzhülle über das Handstück gestreift werden.
- Die Activator Tips sollten vor Gebrauch desinfiziert werden, da sonst der Wurzelkanal infiziert werden könnte.
- Das EndoActivator System muss sachgemäß angewandt werden, um eine Schädigung oder Gefährdung des Patienten zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Handhabung des EndoActivator Handstücks kann das distale oder proximale Ende des Schwinghebels brechen.
- Activator Tips und Schutzhüllen sind Einmalartikel für nur **einen** Patienten. Bei Wiederverwendung von Tips und Hüllen könnte sich der Patient infizieren.
- Bei der Entsorgung von Activator Tips und Schutzhüllen sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Bei der Entsorgung der leeren Batterien sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Eventuell notwendige Reparaturen am Handstück müssen unter der Aufsicht des Herstellers erfolgen.
- Bei der Entsorgung eines nicht mehr funktionsfähig erscheinenden Handstücks sind die entsprechenden Gesetze und Vorschriften zu beachten.
- Wenn das Handstück längere Zeit nicht benutzt wird ist es ratsam, die Batterie herauszunehmen.
- Das Handstück sollte nicht in der Nähe von Geräten mit starken elektromagnetischen Emissionen gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
- Das Handstück sollte nicht in der Nähe von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten gelagert werden, da diese die Leistung des Handstücks beeinträchtigen können.
- Das Handstück sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten benutzt werden. Zudem sollte es regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden

6. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT

- Wurzelkanal fachgerecht konisch aufbereiten.
- Die Pulpakammer mit NaOCl, EDTA oder einer anderen Spüllösung füllen.
- Den Activator Tip wählen, der sich locker manuell bis 2 mm vor der Arbeitslänge einführen lässt.
- Die Schutzhülle so über das Handstück streifen, dass es auf der gesamten Länge bedeckt ist.
- Den Activator Tip über der Schutzhülle am Handstück befestigen. Der Activator Tip muss fest einrasten; nur dann ist er sicher mit dem Handstück verbunden.
- Den befestigten Activator Tip in den aufbereiteten Wurzelkanal einführen.
- Das Gerät mit der Ein/Aus-Taste einschalten. Hinweis: Nach dem Einschalten ist die höchste der drei verfügbaren Frequenzen voreingestellt. Durch Druck auf die Frequenztaste kann bei Bedarf die mittlere oder niedrige Frequenz eingestellt werden.

7. GEWÄHRLEISTUNG FÜR DEN ENDOACTIVATOR

Gesetzliche Gewährleistung

Endo Inventions übernimmt für sein Produkt eine Gewährleistung für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Kaufdatum. Falls innerhalb dieser Frist ein Defekt infolge von Material- und Herstellungsfehlern auftreten sollte, wird Endo Inventions das Produkt auf eigene Kosten reparieren oder ersetzen.
Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte und / oder Produktteile, die Verschleiß unterliegen und ihrer Beschaffenheit nach als Verbrauchsteile anzusehen sind oder aus Silikon bestehen.

Die Gewährleistung gilt nicht bei Defekten, die durch Schäden infolge von unsachgemäßem Gebrauch oder mangelhafter Wartung verursacht wurden, oder nach Veränderungen oder Reparaturen durch Personen, die hierfür von Endo Inventions nicht autorisiert sind

Haftungsbeschränkung

In keinem Fall haften Endo Inventions oder mit ihm verbundene Unternehmen für spezielle, beiläufig entstandene oder mittelbare Schäden, die sich aus Gewährleistungsbruch, Vertragsbruch, Fahrlässigkeit, unerlaubten Handlungen oder anderen Rechtsgrundlagen ergeben. Zu solchen Schäden gehören insbesondere entgangene Einsparungen oder Einnahmen, Gewinnausfälle, Nutzungsausfälle, Ansprüche Dritter und Kosten von Ersatzprodukten oder Ersatzdienstleistungen.

Gewährleistungsbeschränkungen

Die Gewährleistung gilt nicht für:
- Activator Tips
- Schutzhüllen
- Schäden infolge von Zweckentfremdung, Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Veränderungen am Gerät
- normalen Verschleiß, wie Abspliterung, Kratzer, Abrieb, Rissbildung, Verfärbung oder Ausbleichung
- Ersatzbatterien*

* Hinweis: Wenn das Produkt über einen längeren Zeitraum (zwei Wochen oder mehr) nicht benutzt wird, sollte die Batterie herausgenommen werden.

8. LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Handstück nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und eine eventuelle Störung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
HF-Emissionen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	
HF-Emissionen nach CISPR 14-1	Erfüllt	Das Handstück eignet sich nicht zum Anschluss an andere Geräte.

Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfung	Prüfpegel IEC 60601	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebungs-leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 2, ± 4, ± 6 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T für ½ Periode (> 95% Einbruch) 40% U_T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5% U_T für 5 Sek. (> 95% Einbruch)	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der eines typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfelds entsprechen. Wenn das Gerät auch im Falle von Stromunterbrechungen weiter ungestört funktionieren soll ist es ratsam, das Gerät mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder eines Akkus / einer Batterie zu betreiben.
Das Handstück ist zum Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender sollte sicherstellen, dass das Handstück in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Beim Betrieb tragbarer bzw. mobiler HF-Kommunikationsgeräte (Sender) sollte zu allen Teilen des Handstücks ein Mindestabstand eingehalten werden, der sich je nach Sendefrequenz aus einer der folgenden Gleichungen errechnet. Empfohlener Schutzabstand: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Die Feldstärken stationärer HF-Sender (bestimmbar mittels elektromagnetischer Standortaufnahme)a sollten unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

a) Die Feldstärken stationärer Sender, wie etwa Basisstationen für tragbare / schnurlose Telefone, Mobilfunkstationen, Amateurfunksender, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender, können nicht exakt theoretisch vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Einflüsse von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Handstücks gemessene Feldstärke über dem betreffenden HF-Übereinstimmungspegel liegt (siehe oben), sollte kontrolliert werden, ob das Handstück einwandfrei arbeitet. Werden Funktionsstörungen beobachtet, so sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder Positionierung des Handstücks

b) dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen dem Handstück und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten

The handpiece is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the handpiece can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the handpiece as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

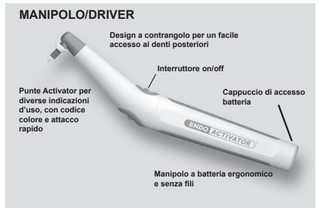
Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.24
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Für Sender mit anderen maximalen Nennausgangsleistungen als in der obigen Tabelle kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die betreffende Sendefrequenz geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung dieses Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Sendherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Wert für den jeweils höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf jede Situation zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch von der Absorption und Reflektion durch Bauten, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SOLAMENTE PER USO ODONTOIATRICO

I ISTRUZIONI PER L'USO

Manipolo sonico Driver e punte Activator per il trattamento endodontico



1. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema EndoActivator è indicato per il trattamento endodontico con applicazione dell'energia sonica. Le punte activator vengono utilizzate in abbinamento al manipolo che forniosce l'energia per l'oscillazione e la vibrazione della punta. L'endodonzia basata sull'evidenza ha dimostrato che la cavitazione ed il flusso acustico migliorano la rimozione dei detriti e la disgregazione dello smear layer e del biofilm.
I fluidi attivati promuovono la profonda detersione e la disinfezione all'interrno dei canali laterali, anfratti e anastomosi.
Un sistema canalare radicolare pulito facilita l'otturazione tridimensionale e il successo a lungo termine.

2. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

3. AVVERTENZE

- Non immergere l'unità nell'acqua.
- Non autoclavare l'unità.

4. AVVERTENZE

Nessuna nota.

5. PRECAUZIONI

- EndoActivator System deve essere utilizzato solo da personale odontoiatrico.
- EndoActivator System è composto dal manipolo e dalle punte Activator di diverse dimensioni. Le funzioni del sistema sono valide solo quando si utilizzano insieme i componenti originali. L'utilizzo di componenti non originali può portare a conseguenze serie. I componenti originali sono il manipolo EndoActivator, la punta Activator tip e la guaina protettiva

Il codice DENTSPLY Maillefer del manipolo è	A0912.
I codici delle punte Activator sono	A0913 022-015 (Small) A0913 022-025 (Medium) A0913 022-035 (Large)
Il codice della guaina protettiva è	A0914.

- Il manipolo dispone di 3 velocità (High, Med., Low). Le impostazioni di potenza utilizzate sono determinate dalla procedura da eseguire, dall'esperienza del clinico e dalla potenza necessaria per completare in modo efficiente il trattamento.
- Per l'uso normale, il manipolo EndoActivator non richiede calibratura.
- Tutte le procedure endodontiche devono essere eseguite con la guaina protettiva EndoActivator® applicata sul manipolo.
- Prima dell'uso, la punta Activator deve essere disinfettata per evitare la contaminazione del canale radicolare.
- Per evitare rischi o danni al paziente, l'EndoActivator System deve essere utilizzato correttamente.
- L'utilizzo non corretto del manipolo EndoActivator può causare la rottura delle estremità distali o prossimali del braccio oscillante.
- Le punte Activator e le guaine di protezione sono monouso. L'eventuale riutilizzo può causare episodi di contaminazione crociata.
- Smaltire correttamente le punte Activator e le guaine di protezione secondo le normative e disposizioni locali.
- Smaltire correttamente la batteria esaurita secondo le normative e disposizioni locali.
- Se necessario, il manipolo deve essere riparato seguendo le direttive del produttore.
- Smaltire correttamente il manipolo non più funzionante secondo le normative e disposizioni locali.
- Se non si utilizza il manipolo per un periodo di tempo prolungato, si consiglia di rimuovere la batteria.
- Il manipolo dovrebbe essere conservato lontano da dispositivi elettromagnetici che potrebbero interferire con le sue prestazioni.
- Il manipolo dovrebbe essere conservato lontano da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili che potrebbero interferire con le sue prestazioni.
- Il manipolo non dovrebbe essere utilizzato vicino ad .

6. SEQUENZA OPERATIVA

- Sagomare il canale realizzando una forma completamente conica.
- Riempire la camera pulpare con Na OCl, EDTA o altra soluzione di risciacquo finale.
- Selezionare la punta Activator che manualmente si adatta entro 2 mm della lunghezza di lavoro.
- Applicare la guaina protettiva sull'intera lunghezza del manipolo.
- Applicare la punta Activator sopra il manipolo protetto con la guaina. La punta Activator dovrebbe inserirsi con uno scatto, assicurando un collegamento sicuro con il manipolo.
- Posizionare la punta Activator applicata nel canale radicolare sagomato.
- Per l'attivazione, premere l'interruttore ON/OFF. Automaticamente si inserirà la velocità più alta. Azionare l'interruttore a 3 velocità per scegliere la velocità media o bassa.
- Usare un movimento in ed out per muovere il manipolo /Activator con movimenti verticali di 2 – 3 mm.
- Agitare idrodinamicamente la soluzione intracanale per 30 – 60 secondi.
- Irrigare e quindi usare l'aspirazione intracanale per eliminare i detriti liberi.
- Ripetere le fasi precedenti per ogni irrigante intracanale usato

Quando la procedura clinica è stata completata, rimuovere la punta inserita afferrando con le dita la porzione circolare grande pulita dell'Activator rimuoverla. Rimuovere l'Activator dal manipolo tenendo fermamente il collo del contrangolo del manipolo. Rimuovere quindi la guaina ed eliminarla. Le punte Activator e le guaine di protezione sono monouso.

6.1 RIMOZIONE DELLA PUNTA ACTIVATOR

- Sostenere fermamente la testa del manipolo con il pollice mentre si afferra la porzione circolare bianca della flangia della punta dell'Activator con l'altro pollice e con l'indice.

- Usare il pollice per mantenere il supporto del manipolo ed estrarre la punta dell'Activator. Durante la procedura di rimozione mantenere la testa del manipolo e la punta dell'Activator allineati.

- La punta dell'Activator scatta ON/OFF esattamente con lo stesso allineamento. Per rimuovere una punta, non esercitare mai un movimento in senso orario o antiorario. Durante la rimozione, non piegare, girare o torcere la punta.

6.2 SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Il manipolo EndoActivator è dotato di una (1) batteria alcalina "AA".

- Per rimuovere l'alloggio della batteria, afferrare bene la porzione contrangolata del manipolo con una mano e iniziare, con l'altra mano a girare il pomello a vite in senso antiorario.

- Ruotare il pomello a vite in senso antiorario per sganciare progressivamente l'alloggio della batteria e toglierlo dal manipolo. Sostituire la batteria con una al litio di alta qualità.

- Per chiudere lo scomparto, far scorrere l'alloggio sopra alla nuova batteria e posizionare il logo EndoActivator come mostrato nella foto. ALLINEARE le rotaie d'orientamento entro le scanalature e girare il pomello a vite fino a fine corsa.

6.3 PARTI DI RICAMBIO

Ricambio porta batteria

In caso di rottura del porta batteria asportabile, è possibile ordinare il ricambio con codice: **A0915**

Kit per la sostituzione del braccetto orientabile

In caso di rottura dell'estremità distale del braccetto orientabile, è possibile ordinare il ricambio con codice: **A0916**

6.4 DISINFEZIONE

Per il controllo delle infezioni, selezionare la punta EndoActivator delle dimensioni corrette e toglierla dal suo involucro di plastica. La punta Activator deve essere pulita e disinfettata mediante immersione in ipoclorito di sodio (concentrazione al 10%) per 10-15 minuti.
IMPORTANTE, le punte Activator sono monouso

Applicare la guaina sull'intero manipolo. Una volta rimossa la guaina, la superficie esterna del manipolo può essere pulita con una soluzione detergente delicata o disinfettante. Non immergere il manipolo in soluzione disinfettante o sterilizzarlo in autoclave. Non saturare eccessivamente il manipolo con una soluzione disinfettante.

7. INFORMAZIONI SULLA GARANZIA DI ENDOACTIVATOR

Garanzie implicite

Endo Inventions garantisce il suo prodotto per un periodo di un anno dalla data di acquisto. In caso di qualsiasi difetto dovuto a materiali o lavorazione difettosi durante l'anno, Endo Inventions riparerà o sostituirà il prodotto a proprie spese
La garanzia non copre il prodotto o parti di esso che sono soggette ad usura o che, per la loro natura, sono considerate parti di consumo o che sono fatte di silicone.
La garanzia non è valida se il difetto è dovuto a danno causato da uso non corretto, manutenzione carente o se le alterazioni o riparazioni sono state effettuate da persone non autorizzate da Endo Inventions.

Rimedi limitati

In nessun caso la Endo Inventions o i suoi affiliati saranno ritenuti responsabili per danni particolari, incidentali o consequenziali dovuti a rottura della garanzia, rottura del contratto, negligenza, torto o qualsiasi teoria legale. Tali danni includono, senza limitazioni, perdita di guadagni o rendita, perdita di profitto, perdita di utilizzo, rivendicazioni da terze persone e il costo per ogni dispositivo di sostituzione o servizi.

Restrizioni di garanzia

Non sono coperti da garanzia:
- Punte Activator
- Guaine protettive
- Danni causati da uso improprio, abuso, negligenza o alterazioni
- Normale usura, inclusi scheggiature, graffi, abrasioni, incrinature, decolorazioni o deperimento.
- Batterie di sostituzione*

* Nota particolare: Se il prodotto non viene usato per un lungo periodo di tempo (due settimane e oltre), la batteria dovrebbe essere rimossa.

8. GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il manipolo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Test emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni CISPR 11 RF	Gruppo 1	Il manipolo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e non causano nessuna interferenza agli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni CISPR 11 RF	Classe B	
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker CEI 61000-3-3	Non applicabile	
Emissioni RF CISPR 14-1	Conforme	Il manipolo non è adatto al collegamento ad altri dispositivi.

Il manipolo è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) In base a CEI 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	±2, ±4, +/- 6 kV a contatto ±2, ±4, +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transistori / treni elettrici veloci in base a: CEI 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione di potenza +/- 1 kV per le linee di ingresso / uscita	Non applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni in base a: CEI 61000-4-5	+/- 1z kV modo differenziale +/- 2 kV modo comune	Non applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso della alimentazione CEI 61000-4-11	< 5% U_T per 0,5 cicli (> 95 % buco in U_T 40% U_T per 5 cicli (60% buco in U_T) 70% U_T per 25 cicli (30% buco in U_T) < 5% U_T per 5 sec (> 95% dip in U_T	Non applicabile	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del manipolo ha bisogno di un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il manipolo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Il manipolo è è stato concepito per funzionare nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utilizzatore del manipolo deve garantire che esso venga usato in tale ambiente			
HF condotta in base a CEI 61000-4-6	3 V rms Da 150 kHz a 80 MHz Fuori bande ISM	3 V	Nessuna apparecchiatura RF portatile e mobile dovrebbe stare vicina agli elementi che compongono il manipolo, compresi i cavi, considerando la distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale all'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza della separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da una indagine elettromagnetica a del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza b In prossimità di apparecchi che presentano il seguente simbolo è possibile che si verifichino dei disturbi:
HF irradiata in base a CEI 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza maggiore. Nota 2 Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.			

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui si usa il manipolo supera il livello di conformità di cui sopra, occorre osservare il normale funzionamento dell'apparecchio in ogni luogo di utilizzo. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o riposizionamento.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 KHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione tra apparecchi di radiocomunicazioni portatili e mobili e il manipolo

Il manipolo è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore di il manipolo possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il manipolo come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima trasmettitore specificata [W]	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.24
0,1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.39
100	11.7	11.7	23.3

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza maggiore.
Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

SOLO PARA USO DENTAL

E INSTRUCCIONES DE USO

Pieza de mano sónica y puntas activadoras para su uso durante el tratamiento endodóncico

1. INDICACIONES DE USO

El sistema EndoActivator se usa en el tratamiento endodóncico mediante la aplicación de energía sónica.
Las puntas activadoras se usan junto la pieza de mano proporcionando energía a la punta para oscilar y vibrar. La endodoncia basada en la evidencia ha mostrado que el movimiento de cavitación y acústico mejora la limpieza y la eliminación del barrillo dentinario y el biofilm.
Los fluidos activados promueven una limpieza y desinfección profundas en los conductos laterales, anastomosis, istmos y deltas. Un sistema de conductos radiculares limpio facilita la obturación tridimensional y supone un éxito a largo plazo.

2. CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

3. ADVERTENCIAS

- No sumergir la unidad en agua.
- No poner la unidad en autoclave

4. ADVERSE REACTIONS

Ninguna conocida.

5. PRECAUCIONES

- EndoActivator System solo será usado por profesionales del sector dental
- EndoActivator System se compone de la pieza de mano y de las puntas Activator de varios tamaños
- La funciones del sistema se obtienen cuando se emplea el conjunto de piezas originales. La utilización de piezas no originales puede conllevar serios inconvenientes. Las piezas originales incluye la pieza de mano EndoActivator, las puntas Activator y la funda protectora

La referencia de Dentsply Maillefer para la pieza de mano es	A0912.
Las referencia de las puntas Activator son	A0913 022-015 (Small) A0913 022-025 (Medium) A0913 022-035 (Large)
La referencia de la funda protectora	A0914.

- La pieza de mano posee un motor sónico con tres opciones de funcionamiento (High, Med., Low). La selección de potencia se determinará por el tratamiento en el que se vaya a utilizar, la experiencia del clínico y la potencia necesaria para llevar a cabo, de forma eficaz, dicho tratamiento.
- La pieza de mano EndoActivator no requiere calibración para su uso habitual.
- Todos los procedimientos endodóncicos se deben realizar con una funda protectora EndoActivator® colocada sobre toda la pieza de mano.
- La punta Activator deberá de ser desinfectada antes de cada uso, para evitar contaminación del conducto radicular.
- Un uso adecuado de EndoActivator System evita riesgos al paciente
- El manejo anómalo de la pieza de mano EndoActivator puede provocar rotura de la parte distal o proximal del eje.
- Las puntas Activator y las fundas protectoras están concebidas para un único uso en cada paciente.Su reutilización puede causar Infección cruzada.
- La eliminación de las puntas y fundas de protección Activator usadas se realizará según la legislación local vigente.
- El desecho de las baterías cuando finalice su vida útil se llevará a cabo teniendo en cuenta la legislación local vigente.
- La pieza de mano debe ser reparada siguiendo las indicaciones del fabricante.
- Cuando la pieza de mano finalice su vida útil o no tenga reparación, será desechada siguiendo las indicaciones de la legislación local vigente.
- Se recomienda extraer las baterías cuando no se vaya a utilizar la pieza de mano por un largo período de tiempo.
- La pieza de mano se guardará alejada de equipos electromagnéticos, que pudieran afectar el rendimiento de la misma.
- La pieza de mano deberá guardarse alejada de equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia), que podrían afectar su rendimiento.
- La pieza de mano no debe usarse con otros equipos al mismo tiempo. Se comprobará el normal funcionamiento durante su uso, según lo establecido.

6. INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Preparar el conducto para producir una configuración totalmente cónica
- Rellenar la cámara pulpar con NaOCl, EDTA, u otra solución de irrigación final
- Seleccionar la punta activadora que se ajuste manualmente en el conducto sin enclavarse, a 2 mm de la longitud de trabajo
- Colocar la funda protectora sobre la longitud de la pieza de mano
- Fijar la punta activadora sobre la pieza de mano protegida. La punta activadora se debe apretar firmemente para asegurar una conexión segura con la pieza de mano.
- Colocar en el conducto la punta activadora recientemente fijada a la pieza de mano
- Presionar el botón on/off para activarlo. Nota: Poer defecto, se enciende en la velocidad más alta. Presionar el interruptor de 3 velocidades para seleccionar la velocidad media o lenta.
- Usar un movimiento vertical de bombeo para mover la pieza de mano con movimientos de 2 a 3 mm.
- Hidrodinamicamente agitar la solución intraconducto durante 30-60 segundos
- Irrigar, luego utilizar succión intraconducto para eliminar los detritos sueltos
- Repetir los pasos de arriba para cada irrigante intraconducto empleado

Cuando se haya completado el procedimieno clínico, quitar la punta sujetando con los dedos su parte circular grande y limpia. Tirar de la punta activadora de la pieza de mano mientras aguanta firmemente el cuello de la pieza de mano. Después, quitar la funda protectora y deshecharla. Las puntas activadoras y las fundas protectoras se deben usar con un solo paciente.

6.1 DESMONTAJE DE LA PUNTA ACTIVADORA

- Aguantar firmemente la cabeza de la pieza de mano con el dedo pulgar mientras se sujeta con los dedos pulgar e índice de la otra mano la parte circular, blanca y grande de la punta activadora.

- Usar el dedo pulgar para aguantar la pieza de mano y tirar de la punta activadora. Durante el proceso de desmontaje, mantener alineadas la cabeza de la pieza de mano y la punta activadora.

- La punta activadora entra y sale exactamente con la misma alineación. Nunca rotar la punta para quitarla. Nunca girar ni doblar la punta al desmontarla.

6.2 CAMBIO DE LA BATERIA

La pieza de mano Endoactivator viene con una (1) pila alcalina "AA".

- Para quitar la carcasa de la batería, sujetar firmemente la parte angulada de la pieza de mano con una mano y empezar a girar en sentido contrario de las agujas del reloj con la otra mano la parte roscada no extraible.

- Rotar la parte roscada en sentido contrario de las agujas del reloj para desenganchar progresivamente la carcasa de la batería y separarla de la pieza de mano. Cambiarla por una batería de litio de alta calidad.

- Para cerrar el compartimento, deslizar la carcasa sobre la nueva batería y colocar el logo EndoActivator como muestra el dibujo de arriba. Alinear las pistas de orientación con los surcos, y girar la parte roscada en sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretado.

6.3 PARTES REEMPLAZABLES

Recambio de la carcasa de la pila

En caso de fallo en la carcasa de la pila removible, puede pedir un recambio ref.: **A0915**

Juego de recambio del brazo oscilante

En caso de rotura del extremo distal del brazo oscilante, puede pedir un recambio ref.: **A0916**

6.4 DESINFECCION

Para el control de la infección, seleccionar el tamaño adecuado de la punta del EndoActivator y sacarla del paquete de plástico. La punta activadora debe limpiarse y desinfectarse, tal como sumergirla en hipoclorito de sódio al 10% de durante 10 a 15 minutos.
IMPORTANTE, las puntas activadoras están diseñadas para usarlas con un solo paciente.

Usar una funda protectora sobre toda la pieza de mano. Después de quitar la funda protectora, la superficie de la pieza de mano debe limpiarse con un detergente suave o una solución desinfectante. No sumergir la pieza de mano en ningún líquido desinfectante ni colocarla en el autoclave. Nunca utilizar solución desinfectante en exceso al limpiar la pieza de mano.

7. INFORMACION DE LA GARANTIA DEL ENDOACTIVATOR

Garantías tácitas

Endo Inventions garantiza su producto durante un periodo de un año desde la fecha de compra. Cualquier defecto debido a fallo de los materiales o montaje que aparezca en ese año, Endo Inventions lo reparará o lo cambiará.

La garantía no cubre el producto o cualquier parte del producto que esté desgastada y que se considere parte consumible, por su naturaleza o que esté fabricada en silicona. La garantía no es válida si el defecto se debe a daño causado por el uso incorrecto, mal mantenimiento, o si se han producido alteraciones o reparaciones por otras personas no autorizadas por Endo Inventions.

Limitaciones de la garantía

En ningún caso Endo Inventions o cualquiera de sus afiliados serán responsables de cualquier daño especial, accidental o consecuente al incumplimiento de contrato, negligencia, agravio o cualquier otro tipo legal. Tales daños incluyen, sin limitación, pérdida de ingresos; pérdida de ganancias; pérdida por no poder usarlo; reclamación a terceros; y coste de cualquier equipamiento de sustitución o servicios.

Restricciones de la garantía

Qué no está cubierto por la garantía:
- Puntas activadoras
- Fundas protectoras
- Daños causados por mal uso, abuso, negligencia o alteraciones
- Desgaste y arañazos normales, incluidos los rasguños, ralladuras, abrasiones, grietas o decoloraciones
- Cambio de baterias*

* Nota especial: Si no va a utilizar el producto durante un periodo largo de tiempo (dos semanas o más), debe quitar la batería.

8. GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE ACERCA DE LAS EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

La pieza de mano está diseñada para funcionar en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario de la pieza de mano debe garantizar que se utilice dentro de este entorno.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético-guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La pieza de mano sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy veloces y no causan ninguna interferenc